機械器具（51）医療用嚥管及び体液誘導管
高度管理医療機器　長期的使用経腸栄養キット　JMDN 11677003

フォールドバンパー胃瘻造設キット（イントロデューサー変法）

再使用禁止

2840

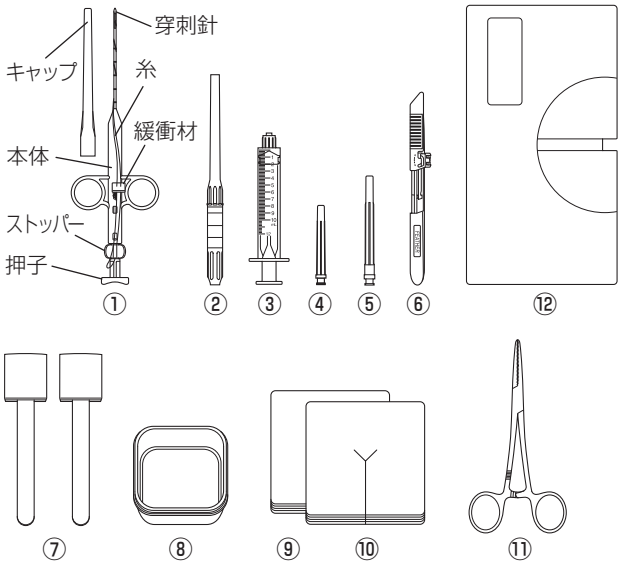
【警告】
- スマートアンカー(胃壁固定具)等の穿刺、ガイドワイヤ、挿入補助具、ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）の挿入などの胃内へのアプローチ操作は、内視鏡で確認しながら慎重に行うこと。[臓器や胃壁の損傷、誤穿刺、腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置のおそれがある。]
- 胃壁と腹壁の間に他臓器や主要な血管が無いことを確認すること。[臓器の損傷、誤穿刺や出血のおそれがある。]
- 経皮内視鏡的胃瘻造設術を行うにあたり、胃壁固定を必ず行うこと。[胃壁と腹壁の剥離、腹腔内誤挿入のおそれがある。]
- スマートアンカー(胃壁固定具)を穿刺する際は、内視鏡下で確認しながら慎重に行うこと。又、他の臓器及び胃後壁への誤穿刺に注意すること。
- ガイドワイヤの挿入は、必ずイントロデューサ針を使用して行うこと。[腹腔内へ誤挿入するおそれがある。]
- 挿入補助具は、内視鏡下でガイドワイヤ先端が胃内にある事を確認しながら、慎重に挿入すること。[ガイドワイヤが胃内から逸脱した場合、腹腔内誤挿入や臓器損傷のおそれがある。また、ガイドワイヤの折れ曲りや挿入補助具の挿入抜去困難のおそれがある。]
- フォールドバンパーの挿入は、挿入補助具シースが動かないようにしっかり把持しながら行うこと。また、バンパーが確実に胃内に挿入されている事を内視鏡で確認してからシースを抜去すること。[胃内に挿入される前にシースを抜去すると、腹腔内誤留置のおそれがある。]
- 潤滑剤の塗布は、添付文書の内容に従い入念に行うこと。
- 栄養剤投与の開始前に、フォールドバンパーが胃内に適切に設置されていることを必ず確認すること。[バンパーの設置位置が腹腔内にある状態で栄養剤を投与すると、腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こすおそれがある。]
- 意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[事故抜去すると、瘻孔を損傷するおそれがある。]
- ガイドワイヤの操作は、慎重に行うこと。
- クリーニングブラシは造設後、２週間以上経過してから使用すること。
- クリーニングブラシを必要以上に奥まで挿入しないこと。[ブラシ先端により、胃壁を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止、再滅菌禁止
- ４週間以上の胃壁固定禁止
- フォールドバンパーの6ヵ月以上の留置禁止
- 目的外使用禁止
- 腹壁と胃壁の間に他臓器が介在している場合
- 胃の手術等の影響で胃壁と腹壁を密着させられない場合
- 金属に対して重大なアレルギーがある場合
- 抗凝固剤を使用している場合
- 全身状態不良で予後不良と考えられる場合
- 内視鏡手術が禁忌となる場合
- 大量の腹水貯留
- 極度の肥満（胃壁腹壁長4.5cm以上の患者）
- 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変
- バンパー部およびチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等によるキズは絶対に避けること。[チューブの切断、バンパーの破損やバンパー部が胃内に脱落するおそれがある。]
- バンパーが胃内に脱落した場合は、内視鏡等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置するとイレウスになるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

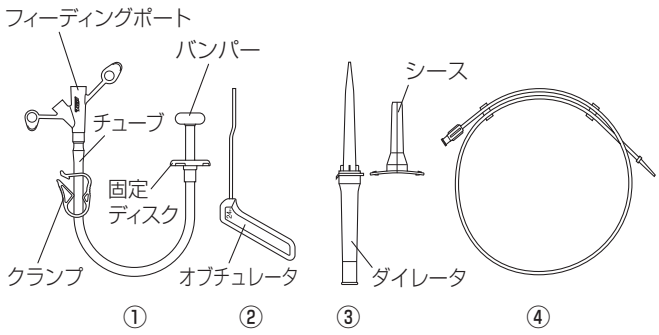
＜構造図(代表図)＞

Step1（消毒・麻酔・胃壁固定）



①スマートアンカー(胃壁固定具)	⑦スポンジスティック
②イントロデューサ針	⑧カップ
③シリンジ	⑨ガーゼ
④注射針	⑩スリット入りガーゼ
⑤注射針(カテラン用)	⑪金属鉗子
⑥メス	⑫丸穴ドレープ

Step2（造設）



①ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）
②オブチュレータ
③専用挿入補助具
④ガイドワイヤ

Step3（管理）

・クリーニングブラシ

＜材質＞
・フォールドバンパー：シリコーンゴム
・挿入補助具：HDPE、PVC
・ガイドワイヤ：ステンレス
・スマートアンカー：ステンレス、ポリエステル、ナイロン
・イントロデューサ針：ステンレス、テフロン
・注射針、カテラン針：ステンレス
・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2－エチルヘキシル))を使用している。

＜品種一覧＞
20Fr、24Fr

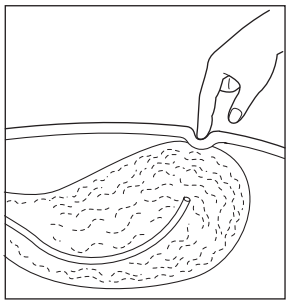
【使用目的、効能又は効果】
・本品は、長期的に胃に栄養若しくは医薬品を投与すること又は胃の減圧を行うことを目的とした、経皮的胃瘻造設術に用いる機器を組み合わせたキットである。

【品目仕様等】
1．引張強さ（フォールドバンパー）
シリコーンチューブ及びバンパー部は、JIS T 3213（栄養用チューブ及びカテーテル)の付属書Aに従って、引っ張ったとき破断及び亀裂、接続部の外れを生じない。(75N以上)
2．漏れ試験（フォールドバンパー）
すべての開口部を閉じたのちJIS T 3213（栄養用チューブ及びカテーテル)の付属書Bに従い、50kPaの水圧を加えても漏れない。
3．スマートアンカー引抜強度(本体及び穿刺針)
本体と穿刺針の引抜強度はJIS T 3229：(腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針) 16.1引張り強さに従い69[N]の力で引張ったとき、破断及び引抜けない。
4．スマートアンカー引張り強さ(糸とバー)
糸とバーを9.41[N]の力で引張ったとき、破断及び引抜けない。
5．挿入補助具の破断強度は、JIS T 3260（カテーテル拡張器）の付属書Cに従い15[N]の力で引張ったとき、破断しない。

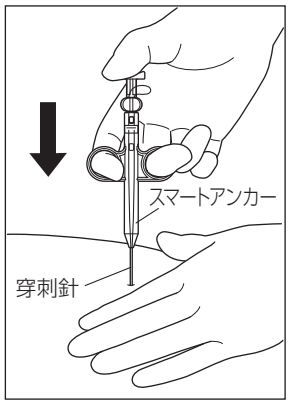
【操作方法又は使用方法等】
・本項で示す内容は代表例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

●準備及び前処置
1．内視鏡検査に必要な処置を行う。
2．包装や内容物が破損していないか確認する。もし破損していた場合は使用しないこと。

●胃壁固定
1．患者の胃内へ内視鏡を挿入し、送気して胃を膨らませる。室内を暗くし、腹壁を透過した内視鏡の光が最も明るい部分を体表から指で押して胃壁が隆起することを確認する。(図1)

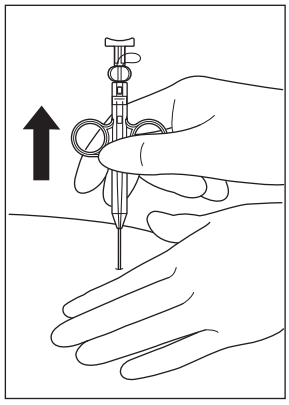

(図1)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・主要な血管や内臓が胃壁と腹壁の間に介在していないかを十分に確認すること。
2．指で押した部分の皮膚にマーキングを行い、さらにその部分を中心に胃壁固定具設置部位を3点決定しマーキングを行う。スポンジスティックとカップを用いて術野を消毒し丸穴ドレープをかける。
3．カテラン針と注射筒を用いて胃瘻造設部及び胃壁固定具設置部位周囲に局所麻酔を施す。
4．スマートアンカーを1本取り出し、内視鏡で胃内の状況を確認しながら胃壁固定具設置部位に穿刺する。(図2)

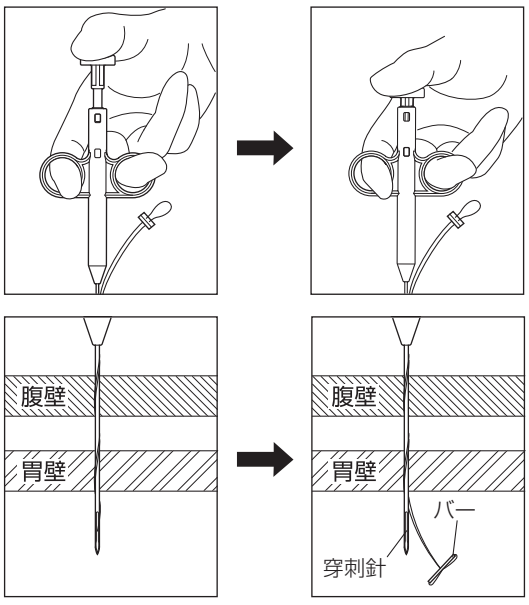


(図2)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・スマートアンカーのキャップを外す際は捻じらない様に注意すること。
・穿刺針を胃後壁に誤刺しないように注意すること。
・穿刺前にバーが穿刺針から外れた場合は、使用しないこと。[バーを穿刺針に再充填すると、指への誤穿刺や糸が損傷するおそれがある。]
・穿刺前に糸が緩んでいないことを確認すること。
・誤穿刺等で止むを得ず穿刺針を体内から引き抜く操作を行うと、ストッパーを外す前であってもスマートアンカー本体からアンカーが外れる場合があるので注意すること。このような場合、糸を押さえ、緩まないようにゆっくり引き抜くこと。(図3)[アンカーが意図しない箇所で外れ誤留置するおそれがある。]


(図3)

・誤穿刺等で一度穿刺した穿刺針は再使用しないこと。[アンカーが正常に留置されないおそれがある。]
5．穿刺針先端が胃内にあることを内視鏡で確認し、ストッパーを外して押子を止まるまで押し込む。(図4)



(図4)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・穿刺針先端が胃内にある事を確認するまで、ストッパーを外さないこと。[腹腔内で、バーが押し出されるおそれがある。]

6．穿刺針先端からバーが胃内に押し出された事を内視鏡で確認し、穿刺針を体表から引き抜く。（図5）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

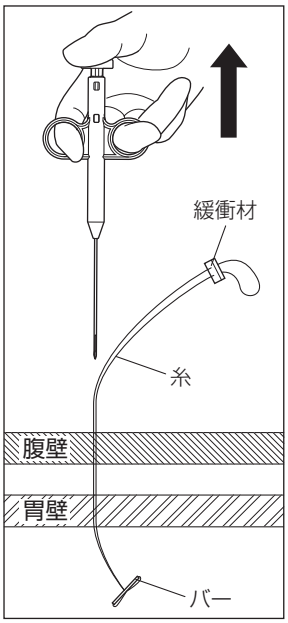
・穿刺針を引抜く際に、糸を一緒に引き上げないこと。

7．糸を把持し、バーが胃粘膜表面に埋没しない程度にゆっくり引き上げ、緩衝材上で結紮する。（図6）

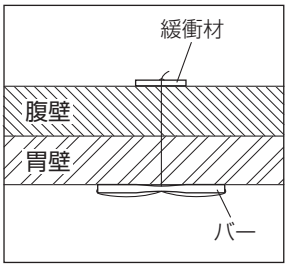
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・バーを押し出した後は、バーと糸が平行の状態でないことを確認した上で引き上げること。万が一、バーと糸が平行の状態である場合は、片方の糸を引き上げることでバーの向きを変えることができる。[バーと糸が平行の状態で引き上げると、バーが胃壁に埋没するおそれがある。]（図7）

・糸はゆっくり引き上げ、バーが胃壁に留置されている事を確認すること。



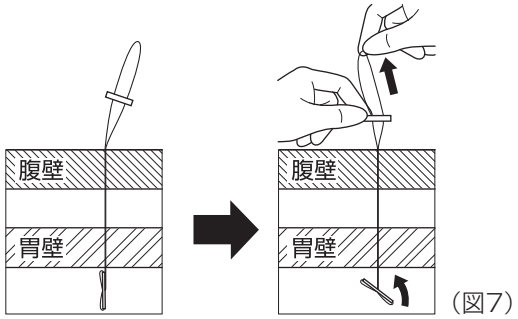
（図5）



（図6）

・結紮する際に、緩衝材を体表に移動させ、糸のループ部を切断すること。

・糸は強く引き上げないこと。[虚血やバーが胃粘膜に埋没するおそれがある。]



（図7）

8．残る2本も同様の手技を繰り返し行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・残る2本の設置位置は、使用するフォールドバンパーに合わせて適度な間隔をあけること。

・胃瘻造設時に、糸を強く引張り上げないこと。

・バーは金属部品（ステンレス）を使用しており、MRIなどの金属への影響が考えられる場合には使用しないこと。本品を留置した患者にMRIを施行する場合は、患者に留置したバーが排出されたことを確認してから行うこと。[MRIなどの磁場により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

●胃瘻造設

1．フォールドバンパー留置位置の皮膚を切開し、鉗子で皮下組織を十分に拡張する。

2．内視鏡で確認しながら留置位置から慎重にイントロデューサ針を胃内に穿刺する

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・イントロデューサ針が胃壁固定部の中心付近から胃内に出ていることを、内視鏡で確認すること。

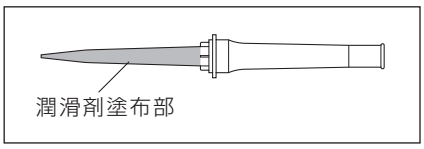
3．イントロデューサ針の内針を抜き、外針を通してガイドワイヤを胃内に挿入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ガイドワイヤは、先端の柔らかい方から胃内に挿入すること。[硬い方から挿入すると、胃後壁に穿孔を起こすおそれがある。]

4．ガイドワイヤが胃内に挿入されたら、ガイドワイヤが抜けないように注意しながらイントロデューサ針の外針を抜去する。

5．挿入補助具のダイレータに水溶性潤滑剤を塗布し、シースを取り付ける。（図8）



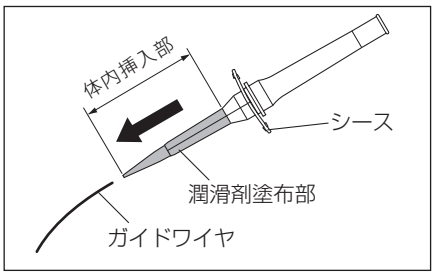
（図8）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・シースの取り付けは、挿入補助具を造設部に挿入する直前に行うこと。

6．腹部直上でガイドワイヤを前後させて直線的にスムーズに動く事を確認する。その向きを挿入補助具の挿入方向の目安とする。

7．挿入補助具のシース部に水溶性潤滑剤を塗布し、ガイドワイヤの後端から挿入補助具を挿入する。（図9）

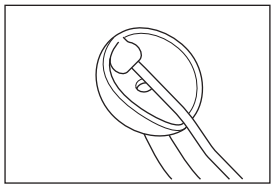


（図9）

8．ガイドワイヤの挿入方向に合わせて挿入補助具を押し進める。この時、臓器の損傷や腹腔内への誤挿入に注意しながらねじ込むように回転させながら押し込む。また、挿入補助具が挿入し難い場合は追加切開を行うこと。

9．内視鏡下で挿入補助具のシース先端が胃内にしっかり挿入されている事を確認し、ダイレータとガイドワイヤを抜去する。この時、ダイレータと共にシースが抜けない様に、シース部をしっかり押さえる。

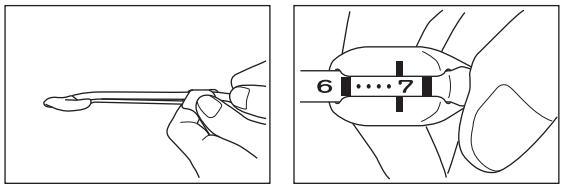
10．オブチュレータの先端を、フォールドバンパーのバンパー裏側の孔にゆっくりと押し込む。（図10）


（図10）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・同梱されているオブチュレータ以外の物を使用しないこと。

11．フォールドバンパーのチューブを図11の位置に来るように引張りながらオブチュレータグリップ上側の溝に納める。



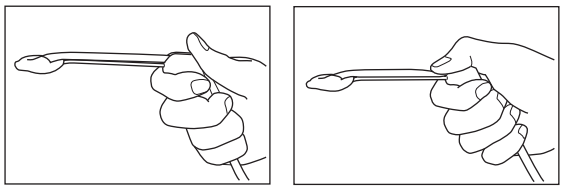
（図11）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブを過度の力で牽引しないこと。[オブチュレータが突き抜け、瘻孔損傷、バンパー破損のおそれがある。]

・チューブ牽引の際には目盛位置を6以下にしないこと。（目安は目盛7）

12．細く変形したバンパー形状を保持するため、オブチュレータのグリップ上側の溝に引っ掛けたチューブを指で押さえながら、グリップを握る。(図12：握り方例)



（図12）

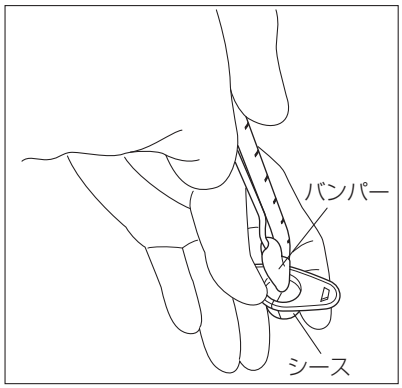
13．水溶性潤滑剤をチューブとバンパー外面及びシース内腔に入念に塗布する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・潤滑剤として油性のゼリーは使用しないこと。

・潤滑剤をオブチュレータ先端及びバンパー内面に塗布しないこと。[摩擦力が弱まりオブチュレータがバンパーを突き抜けるおそれがある。]

14．シースにバンパーを注意深く挿入し、ゆっくりと一定の力を加えながら、バンパーが胃内に入るまで進める。（図13）



（図13）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

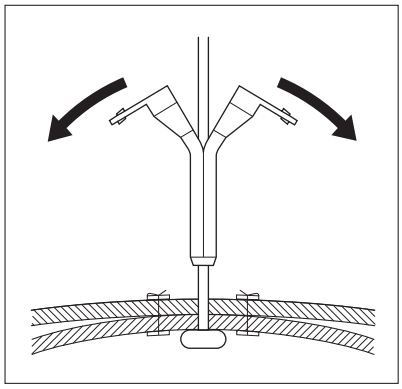
・シース挿入直前にバンパー変形の程度を確認すること。[稀にチューブの張力が緩み、バンパー変形が不十分になるおそれがある。]

・バンパーを伸ばして、チューブを挿入する際、バンパーから、オブチュレータが突き抜けないように図11の位置を参照すること。

・シースが動かないようにしっかり把持すること。

15．バンパーが胃内に挿入された事を内視鏡で確認し、オブチュレータを外してバンパーを胃内で展開する。

16．正常に胃内でバンパーが展開した事を内視鏡で確認し、シースを体外へ引き上げる。引き上げたシースを左右に裂きシースをフォールドバンパーから取り外す。(図14)



（図14）

17．内視鏡下でバンパーが胃内に確実に留置されている事を再度確認する。

18．チューブを保持して、バンパーが胃壁に接するまで、チューブを上方にゆっくり持ち上げる。

19．チューブと瘻孔周囲を清潔にする。

20．固定ディスクを静かにチューブ先端方向にスライドさせ、体表との間にガーゼを適宜挟み圧迫止血を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

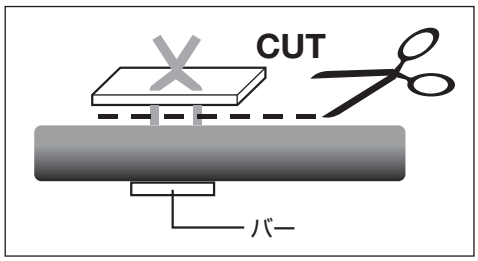
・固定ディスクは腹壁に縫い付けないこと。

・バンパーおよび固定ディスクにて過度に抑えないこと。

21．内視鏡を抜去し、手技を終了する。なお内視鏡抜去時は、胃内の吸引を行うこと。また、胃内減圧、出血の有無を確認すること。

●胃壁固定用アンカーの取外し

22．施術後1～2週間を目安に胃壁固定具の結紮糸を腹部表皮表面で切断する。(図15)



（図15）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・糸は緩衝剤と皮膚の間で皮膚を傷つけないように切断すること。

・切断後の体表にある糸は引っ張らないこと。[バーと糸は結紮されているので糸を引っ張っても糸は排出できないばかりか、胃内壁を損傷するおそれがある。]

・胃壁と腹壁の癒着が十分と判断した場合は、すみやかに結紮糸を切断すること。ただし、胃壁と腹壁の癒着が不十分と判断した場合は、設置期間を延長する。

・設置期間は、最大4週間までとする。[長期に留置した場合、虚血やバーが胃粘膜に埋没するおそれがある。]

・結紮糸切断後、2週間を目安にレントゲン撮影を行い、バーが胃粘膜に残留していないことを確認する。バーが残留しているおそれがある場合には、内視鏡で状態を確認し回収すること。

・バーが消化管内から排泄されず、滞留しているおそれがある場合には、内視鏡で状態を確認し回収すること。

28401-1

●皮膚と胃瘻のケア

1．瘻孔周囲の皮膚を清潔に、乾燥した状態に保ち、胃液の漏出がないようにする。
2．栄養剤等を投与するごとに、瘻孔と周辺の皮膚の状態を観察する。また、少なくとも１日に１回は瘻孔と周辺の皮膚を洗浄する。固定ディスクの下部は特に清潔にする。洗浄後は皮膚のゆすぎを十分に行い、よく乾燥させる。
3．栄養剤等の投与するごとにフォールドバンパーを回転させ、バンパーの埋没を予防する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・良好な状態の瘻孔をテープやガーゼで覆わないこと。空気の流れを妨げ、皮膚のトラブルを起こすおそれがある。
・発赤、刺激、不快感、痛み、膿が出た場合は、医師に報告すること。

●胃内の減圧

1．フォールドバンパーの設置状態の確認を行い、適切に留置されていることを確認する。
2．フィーディングポートのキャップを外し、フィーディングポートに低圧持続吸引器等の減圧ラインを接続し、減圧処置を実施する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・併用する医療機器は製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示に従って使用すること。
・フィーディングポートに減圧ラインを接続した後、軽く引っ張り、確実に接続されているか確認すること。

3．減圧処置後、フィーディングポートから低圧持続吸引器等の減圧ラインを外し、フィーディングポートのキャップを閉じる。
4．クランプでチューブをしっかり閉じる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・クランプするチューブの位置を定期的に変え、チューブ状態をチェックすること。

●栄養剤等の投与

1．フォールドバンパーの設置状態の確認を行い、適切に留置されていることを確認する。
2．フィーディングポートのキャップを外し、胃内の減圧を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・併用する医療機器は製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示に従って使用すること。

3．フィーディングポートに微温湯を入れたネオフィードシリンジ等を接続し、ゆっくりと注入する。抵抗なく注入できることを確認した後、クランプを閉じる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・投与経路に詰まりが生じたら、ネオフィードシリンジ等を用い、微温湯をチューブ内にゆっくり注入して詰まりが解消するまで、注入を行うこと。
・詰まりが解消出来ない場合、フォールドバンパーを交換すること。
・詰まりの解消の際に用いるシリンジは、小容量のシリンジを使用しないこと。
・シリンジを用いて、微温湯や栄養剤等を注入する際は、ゆっくり注入し、抵抗がある場合は無理に注入しないこと。
・接続部に栄養剤等が付着すると緩み等が生じる場合があるので注意すること。

4．栄養投与用接続チューブに併用する栄養セット等を接続し、栄養剤等の投与を開始する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・投与する栄養剤等は、製造販売元の添付文書に従って投与を行うこと。
・栄養剤等の投与やフラッシュを行う際に小容量のシリンジを使用しないこと。
・使用する薬剤によってはシリコーンゴムを硬化させることがある。

5．栄養剤の投与が終了したら、微温湯等でフォールドバンパーをフラッシュし、クリーニングブラシをチューブ内に挿入し、チューブ内に付着した栄養剤を落とす。チューブ内の清掃後、再び微温湯にてチューブ内をフラッシュしフィーディングポートのキャップを閉める。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブ内に水分が残らないようにすること。
・フォールドバンパーとクリーニングブラシのサイズが合っているか確認すること。
・クリーニングブラシの先端が胃内に出ない様にすること。
・閉塞したチューブには使用しないこと。
・チューブ内が著しく汚れている場合は使用しないこと。
・1本のブラシを複数の患者に対して使用しないこと。

6．クランプでチューブをしっかり閉じる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブ内に栄養剤が溜まることによる閉塞がないか確認すること。
・クランプは所定の位置まで閉じること。
・クランプするチューブの位置を定期的に変え、チューブ状態をチェックすること。

7．クリーニングブラシを丁寧に洗い、清潔に管理する。

●チューブの抜去

フォールドバンパーは汚れや詰まり等により定期的に交換する必要がある。
交換の目安：
・フォールドバンパーが破損した場合
・留置後４～６ヵ月経過した場合
・フォールドバンパーが閉塞した場合

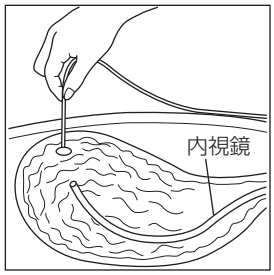
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブの使用期間は４～６ヵ月以内を目安とするが、栄養剤の残渣等により細菌類が繁殖するおそれがある。そのような場合にはチューブを交換すること。[チューブの変色や強度低下による破損、細菌性腸炎のおそれがある。]

[内視鏡的抜去法(推奨方法)]

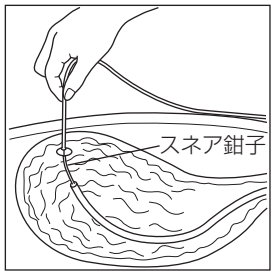
チューブの体表部をカットし、内視鏡的にバンパー部を回収(異物回収術と同じ)する方法である。
条件：
－内視鏡を挿入できること。
－患者を外来に搬送できること。
内視鏡的抜去法の実際は以下の通り。

1．内視鏡を胃に挿入し、送気して胃を膨張させ、胃内を観察する。
2．内視鏡の鉗子口からスネア鉗子を挿入し、胃内にあるバンパーの直下に位置させる。(図１)



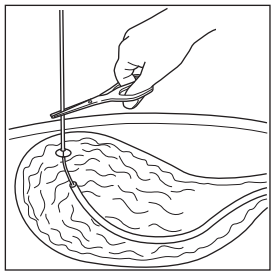
(図１)

3．固定ディスクをずらし、瘻孔を潤滑剤などで潤して、チューブをゆっくり回し胃内に１～２cmほど優しく押し込む。
4．バンパーの根元から約２cmのところをスネア鉗子で把持する。(図２)



(図２)

5．体表上のチューブをできるだけ皮膚に近い場所で切り離し、内視鏡および把持しているバンパーを口から引き抜く。取り出したチューブ部分は破棄する。(図３)


(図３)

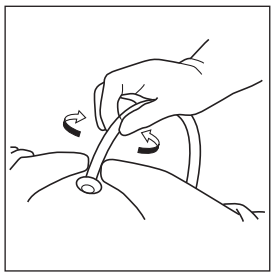
[経皮的抜去法]

胃内のバンパーを変形させ、経皮的に抜去する方法
条件：
・瘻孔に十分な強度があること。(基本的に、造設後３～６ヵ月以上経過していれば瘻孔は完成している。)
・チューブが回転すること。
・チューブが胃内に１～２ｃｍ押し込めること。
・直線的に瘻孔ができていること。
・腹壁が極端に長くないこと。

経皮的抜去法の実際は以下の通り。

1．固定ディスクをずらす。

2．瘻孔に潤滑剤を塗布する。ゆっくりとチューブを回転させ、バンパーを瘻孔から引き離すために、チューブを1～2cm胃内に優しく押し込む。(図4)



(図4)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

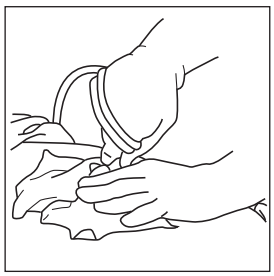
・チューブが瘻孔内で自由に回転しない場合、経皮的抜去を避けること。

3．タオルやドレープまたはガーゼで瘻孔を軽く覆う。この際、手で持つ部分のチューブが滑らないように、前もって拭いておく。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・経皮的抜去を行う前に瘻孔の開存性を目視で確認すること。

4．片方の手で腹壁外に出ているチューブを極力瘻孔付近で握る。その際、チューブを手に巻きつけるようにして握ることで、抜去操作に対するバンパーの変形の感触が伝わりやすくなる。(図5)

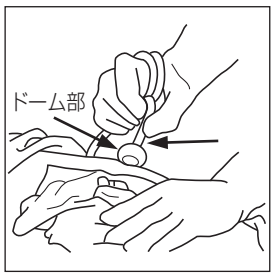


(図5)

5．もう一方の手は瘻孔付近の腹部に添えて腹部をやさしく押すように力を加える。

6．片方の手で握っているチューブを胃内のバンパーが腹壁外に抜去されるまで、ゆっくりと引っ張り続ける。その間、もう一方の手で腹部をやさしく押し続ける。

7．緊張が確実にバンパーに伝わると、バンパーが、胃内で小さく畳まれて体表上に抜け出てくる。(図6)



(図6)

[外科的抜去法]

内視鏡的に抜去出来ない場合には胃を外科的に切開し、本品を取り除く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品は添付文書に記載した方法のいずれかで抜去すること。記載された以外の抜去法では、バンパーの破断等を起こすおそれがある。

・チューブを切断し排便によりバンパーの回収を行うことはイレウスの原因になるおそれがある。

●20Frのフォールドバンパーを経皮的抜去する場合(推奨方法)

経皮的抜去時にはフォールド・ラップⅡ（届出番号：13B1X00085000107）の使用を推奨する。フォールド・ラップⅡを使用した抜去方法については付属の添付文書の指示に従うこと。

●事故(自己)抜去が起きた場合(推奨方法)

留置中のフォールドバンパーに、事故(自己)抜去が起きた場合、瘻孔収縮による瘻孔の閉塞が起きるおそれがある。その場合は、別売「トップ瘻孔閉塞防止器具」（認証番号：223ALBZX00002000）を用いて処置を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。

・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

・本品に他の製品を接続して使用する場合は製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

・栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

・チューブを介して散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

・栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞が解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]

・チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂のおそれがあると判断されるチューブ(新生児、乳児、小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

①注入器等は30mL以上の容量の大きいサイズを使用すること。[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は破断の可能性が高くなる。]

②スタイレット等を使用しないこと。

③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1）不具合

・バンパーの離断
バンパーが離断した場合は、放置せず速やかに内視鏡等で回収すること。[イレウスを引き起こすおそれがある。]

・チューブの閉塞　・チューブの事故又は自然抜去

・チューブの破損、変形

・胃瘻周辺からの栄養剤等の漏れ

・チューブの位置移動(固定ディスクのずれ)定期的に体外に露出しているチューブ長が通常より短くなっていないことを確認すること。
[チューブが腸内に引きこまれることによりイレウスを引き起こすおそれがある。]

・接続部の漏れ、外れ

2）有害事象

・腹膜炎(腹腔内誤挿入、胃腹壁間解離)

・胃食道逆流による嚥下性肺炎　・瘻孔の損傷

・胃腸穿孔　・イレウス　・バンパー埋没症候群

・横行結腸内誤挿入　・胃潰瘍

・瘻孔周辺のスキントラブル（発赤、不良肉芽形成、皮膚潰瘍、局所圧迫壊死）

・細菌性腸炎（チューブ内の細菌増殖）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。(自己認証により設定)

＜使用の期間(留置期間)＞

・フォールドバンパー：6ヵ月以内

・上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は直ちに本品の使用を中止し、適切な治療を考慮すること。

【包装】 1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ